Gulf Cooperation Council

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

GSO 2143 (2010) (Arabic): GENERAL REQUIREMENTS FOR RISK ASSESSMENT AND TRACEABILITY FOR GENETICALLY MODIFIED PRODUCTS (Draft Standard)



BLANK PAGE





هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية
GCC STANDARDIZATION ORGANIZATION (GSO)

مشروع نهائي

GSO5/FDS…./2010

المتطلبات العامة لتقييم المخاطر والتتبع للمنتجات المحورة وراثياً
GENERAL REQUIREMENTS FOR RISK ASSESSMENT AND TRACEABILITY FOR GENETICALLY MODIFIED PRODUCTS

إعداد

اللجنة الفنية الخليجية لقطاع المنتجات الغذائية والزراعية

هذه الوثيقة مشروع لمواصفة قياسية خليجية تم توزيعها لإبداء الرأي والملحوظات بشأنها، لذلك فإنها عرضة للتغيير والتبديل، ولا يجوز الرجوع إليها كمواصفة قياسية خليجية إلا بعد اعتمادها من مجلس إدارة الهيئة .

تقديم

هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية هيئة إقليمية تضم في عضويتها الأجهزة الوطنية للمواصفات والمقاييس في دول الخليج العربية ، ومن مهام الهيئة إعـداد المواصـفات القياسية الخليجية بواسطة لجان فنية متخصصة .

وقد قامت هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ضمن برنامج عمـل اللجنـة الفنية رقم ٥ " اللجنة الفنية الخليجية لقطاع مواصفات المنتجات الغذائية والزراعية" بإعداد هذه المواصفة القياسية الخليجية من قبل (المملكة العربية السعودية) وقد تم إعـداد المشـروع بعـد استعراض المواصفات القياسية العربية والأجنبية والدولية والمؤلفات المرجعية ذات الصلة.

وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة(قياسية / لائحة فنية) خليجية في اجتماع مجلس إدارة الهيئة رقم ( )، الذي عقد بتاريخ / / هـ ، الموافق / / م.

المتطلبات العامة لتقييم المخاطر والتتبع للمنتجات المحورة وراثياً

١- المجال ونطاق التطبيق

تختص هذه المواصفة بتقييم المخاطر وتتبع الأثر والتي يجب أن يؤخذ في الاعتبار بسلامة كل مكون جديد داخل في الأغذية المصنعة والمنتجات الزراعية الغير مصنعة المحورة وراثياً ، وكذلك التأثيرات المحتملة في التحوير الوراثي الموجودة سواء المقصودة وغير المقصودة.

٢- المراجع التكميلية:

١/٢ GSO .... التي سوف تعتمدها الهيئة و الخاصة بالمتطلبات العامة للأغذية والأعلاف المحورة وراثياً المصنعة.

٢/٢ GSO ...... التي سوف تعتمدها الهيئة والخاصة بالمتطلبات العامة للأغذية والأعلاف المحورة وراثياً غير المصنعة.

٣- التعاريف

١/٣ الكائن المانح:

هو الكائن الذي يؤخذ منه جزيء الحمض النووي الـ DNA

٢/٣ الكائن المستقبل:

هو الكائن الذي يتم فية إدخال جزيء الحمض النووي الـ DNA الغريب.

٣/٣ التتبع:

تتبع الكائنات المحورة وراثياً أو المنتجات المصنعة منها في جميع المراحل بدأ من مرحلة الإنتاج وحتى مرحلة التوزيع ثم الاستهلاك أو الزراعة.

٤/٣ مصدر الخطر:

أي عامل حيوي أو كيميائي أو فيزيائي يوجد في الأغذية أو في الظروف التي تكتنفها مما قد يتسبب في إحداث آثار ضارة.

٥/٣ المخاطر:

احتمالية احداث تأثيرات ضارة وحدة تلك التأثيرات كنتيجة لمصدر الخطر الناتج عـن المنتجات المحورة وراثياً.

٦/٣ تحليل المخاطر:

هو نظام يقوم على ثلاثة مكونات هي (تقييم المخاطر، إدارة المخاطر، نظام الإتصـال في حالة المخاطر).

١/٦/٣ تقييم المخاطر:

هو نظام يشتمل على الخطوات التالية: (تحديد مصدر الخطر، وصف مصدر المخاطر، تقييم التعرض ، وصف المخاطر).

١/١/٦/٣ تحديد مصدر الخطر:

تحديد العوامل الحيوية والكيمائية والفيزيائية القادرة على إحداث تأثيرات ضارة.

٢/١/٦/٣ وصف مصدر الخطر:

التقييم الكمي والكيفي لطبيعة التأثيرات الضارة المصاحبة للعوامل الحيوية والكيمائيـة والفيزيائية.

٣/١/٦/٣ تقييم التعرض لمصدر لخطر:

التقييم الكمي والكيفي لاحتمال تناول العوامـل الحيويـة والكيميائيـة والفيزيائيـة أو التعرض لها.

٤/١/٦/٣ وصف المخاطر:

التقدير الكمي والكيفي للمخاطر وتشمل حدوث أضرار معروفة أو يمكـن أن تحـدث لمجموعة من الأفراد بناءاً على تحديد مصدر الخطر ووصفه وتقييم التعرض له.

٢/٦/٣ إدارة المخاطر:

عملية وضع خطة بالتعاون مع السلطات المعنية مع الأخذ بالإعتبار تقييم المخاطر والعوامل ذات العلاقة لحماية المجتمع وإختيار طرق الوقاية والتحكم والمناسبة.

٣/٦/٣ نظام الإتصال في حالة المخاطر:

التبادل الفعال للمعلومات والآراء من خلال عملية تحليل المخاطر المتعلقة بالخطر أو العوامل المرتبطة به بين من يقيم الأخطار ومن يديرها والمستهلكين والمجتمع العلمي والصناعي وباقي الجهات المعنية بما في ذلك شرح أو تفسير تقييم المخاطر وإيجاد الأساس لقرارات تدبير المخاطر.

٤- المتطلبات:

مع عدم الإخلال بما ورد بالمواصفتين القياسيتين الخليجيتين الواردتين بالبندين ١/٢ ،٢/٢ يتم دراسة كل حالة بحالة ويجب على المورد أن يزود السلطات المعنية بالمعلومات التالية والخاصة بالكائنات المحورة وراثياً قبل الاستيراد:

١/٤ تاريخ الاستخدام:

عند تقييم السلامة يجب النظر أولاً في تاريخ استخدام الغذاء التقليدي والغذاء المحور وراثياً (الكائن المانح أو المستقبل) ويشمل ذلك تحديد:

١/١/٤ الأجزاء الصالحة للأكل من الغذاء.

٢/١/٤ منتجات الغذاء المحتوية عادة على الأجزاء الصالحة للأكل.

٣/١/٤ متطلبات التصنيع والتحضير.

٤/١/٤ نتائج فحص الكائن المانح للسمية والحساسية.

٢/٤ وصف التحوير الوراثي:

ويشمل ذلك :

٤/٢/١ الطرق المستخدمة في التحوير الوراثي.

٤/٢/٢ وظيفة وتنظيم عمل الجينات الجديدة.

٤/٢/٣ وصف الجينات الجديدة.

٤/٢/٤ ثبات الجينات الجديدة.

٤/٢/٥ تأثير الجينات الجديدة على الصحة العامة.

٤/٢/١ الطرق المستخدمة في التحوير الوراثي:

يجب توفير وصف واضح للطرق المستخدمة في التحوير الوراثي.

٤/٢/٢ وظيفة وتنظيم عمل الجينات الجديدة

يجب تقديم وصف لطريقة عمل وتنظيم الجينات الجديدة كما يلي:

٤/٢/٢/١ الجينات الجديدة ومنتجاتها (بما في ذلك البروتينات المنتجة بواسطة الجينات الجديدة).

٤/٢/٢/٢ المادة الجينية التي تنظم كيف وأين ومتى تتفاعل الجينات الجديدة.

٤/٢/٢/٣ المادة الجينية التي توجه أي بروتين جديد الى أجزاء محددة في الخلية.

٤/٢/٣ وصف الجينات الجديدة

يجب أن يقوم مقدم الطلب بتقديم معلومات مفصلة عن تنظيم الجينات الجديدة الموجودة في الخريطة الوراثية (التكوين الجيني الكامل) للكائن المانح ويشمل ذلك:

٤/٢/٣/١ نتائج التقنيات الحيوية القياسية التي تظهر عدد النسخ الكاملة وغير الكاملة من المـادة الجينية الموجودة.

٤/٢/٣/٢ مقارنة تسلسل الـ DNA للمادة الجديدة الموجودة في الخريطة الوراثيـة للنبـات المحور مع DNA للمادة الأصلية.

٤/٢/٣/٣ تحديد وجود أي تغيير غير متوقع في تسلسل الـ DNA في النبات.

٤/٢/٤ ثبات التغيرات الجينية:

يجب على المتقدم أن يوضح كمية الجين الجديد التي يحتوي عليها المنتج ثابتة خلال الأجيال المتتابعة.كما يجب أن تكون التغيرات الجينية في كل نبات محور وراثياً ثابتة. يفترض أن تكون المادة الوراثية الجديدة جزء ثابت من الخريطـة الوراثيـة للكـائن المستقبل إذا بقيت ثابتة لعدة أجيال من النبات المنتج طبيعياً. يعني ذلـك أن الأجيـال الجديدة يجب أن تظهر وتمر من جيل إلى جيل بطريقة يمكن توقعها بشـكل طبيعـي متبعة مبادئ وأساسيات علم الوراثة.

٥/٢/٤ تأثيرات الجين الجديد على الصحة العامة:

إذا كانت الجينات المقاومة للمضاد الحيوي ستنتقل إلى البكتيريا الموجودة في الجهـاز الهضمي للإنسان فمن المحتمل أن يودي ذلك إلي تقليل فعاليـة المضـادات الحيويـة المستخدمة لعلاج الإنسان.

٣/٤ وصف البروتينات الجديدة:

يجب أن يحتوي تقييم السلامة اختبار طبيعة وعمل بروتينات جديـدة فـي الأغذيـة المحورة وراثياً.ويمكن استخدام التقنيات الكيموحيوية والبيولوجية في التحقق من حجم أي بروتين جديد، كما يمكن قياس كمية البروتين في أي نسيج.

١/٣/٤ طبيعة البروتين الجديد:

يجب أن يحتوي تقييم السلامة بإختيار طبيعة وعمل أي بروتينات جديدة في الأغذيـة المحورة وراثياً. إن وجود البروتينات الجديدة في مكونات جزئ المادة المحورة وراثياً المستخدم كغذاء أو المستخدم في تجهيز الأغذية يمكن أن تكون من المواضيع المتعلقة بالسلامة. لذلك تقوم السلطات الرقابية بتقييم ذلك في أجزاء النباتات المحورة وراثيـاً الصالحة للأكل ويمكن أن يكون البروتين الجديد كما يلي:

١/١/٣/٤ إذا حدث في الجزء الذي لا يأكل من النبات.

٢/١/٣/٤ إذا كان غير نشط أو تغيرت طبيعته أو تم إزالته بالمعاملة الحراريـة أو التصـنيعية (الطبخ).

٣/١/٣/٤ إذا وجد بكميات قليلة في الجزء الصالح للأكل من النبات.

٢/٣/٤ السمية المحتملة للبروتينات الجديدة:

يتم في هذا الجزء تقييم السمية المحتملة لأي بروتينات جديدة فـي الغـذاء المحـور وراثياً. ويجب على المتقدم بطلب السماح بدخول المنتج تقديم المعلومات التي توضـح أن البروتينات الجديدة لا تسبب أي سمية جديدة يمكن كشفها في الدراسات التي تجري على الحيوان. في تلك الدراسات يجب أن تعطي البروتينات الجديدة النقية للحيوانـات مثل الجرذان والفئران بجرعات عاليه وذلك اكثر من (١٠٠-١٠٠٠مرة) من الكميـة التي من المتوقع أن يتناولها الشخص من الغذاء المحور وراثياً ويـتم مراقبـة تلـك الحيوانات عادة لمدة (٩٠ يوماً) من إعطائها ا البروتين لمعرفة ما إذا ظهرت عليهـا تأثيرات سلبية واضحة نتيجة لتناولها البروتين الجديد. ثم تذبح هذه الحيوانات ويعمـل لها فحص لتقييم وجود أي أثار مرضية مقارنة بالحيوانات الطبيعية.

٣/٣/٤ الحساسية المحتملة للبروتينات الجديدة:

في حال وجود أي بروتين جديد يمكن أن يسبب حساسية عند بعض الأشخاص. ولتقييم الحساسية في البروتينات الجديدة على المتقدم لطلب الترخيص تقديم المعلومات التالية:

١/٣/٣/٤ أي كمية من مسببات الحساسية التي توجد بكمية مؤثرة في الكائن والتي نتجـت مـن البروتينات الجديدة.

٢/٣/٣/٤ أي تشابه معتبر علمياً مع أي نوع من مسببات الحساسية.

٣/٣/٣/٤ أي مظاهر خارجية أخرى تدل على مسببات الحساسية.

٤/٣/٣/٤ تقديم نتائج الحساسية المحتمل وجودها في الغذاء والتي تم عملهـا بـالطرق التقنيـة الحديثة المتوفرة والخاصة بمسببات الحساسية.

٤/٤ نتائج تحليل مكونات الغذاء:

يجب مقارنة نتائج تحليل مكونات الغذاء الغير محور مع الغذاء المحور وراثياً وذلك لتحديد الاختلافات في المستويات الطبيعية بالعناصر الغذائية والسموم ومسببات الحساسية.

١/٤/٤ تحليل العناصر الغذائية:

يجب تقديم المعلومات الخاصة بتحليل العناصر الغذائية للمنتج كما يلي:

١/١/٤/٤ التركيب التقريبي ويشير ذلك إلى المستويات التقريبية من (الرماد-الرطوبة-البروتين-الدهون-الألياف-الكربوهيدرات).

٢/١/٤/٤ تحليل الأحماض الأمينية.

٣/١/٤/٤ تحليل الأحماض الدهنية.

٤/١/٤/٤ تحليل الكربوهيدرات.

٥/١/٤/٤ تحليل الفيتامينات والمعادن.

المكونات الأخرى التي يمكن أن توجد في بعض الأغذية يمكن قياسها إذا كان هناك احتمالية تأثيرها على الغذاء ككل مثال (مستوى الهرمونات النباتية في فول الصويا).

٢/٤/٤ مستويات مضادات التغذية:

يجب الأخذ في الاعتبار العمليات التصنيعية للأغذية التي يمكن أن تودي إلى تثبيط مضادات التغذية في الأغذية المصنعة.

٣/٤/٤ مستويات المواد السامة الطبيعية.

٤/٤/٤ مستويات البروتينات المسببة للحساسية التي توجد طبيعياً في الأغذية.

٥/٤ الأثر التغذوي:

يجب توفير المعلومات الخاصة بالأثر التغذوي للمحور وراثياً ومقارنتها بغير المحور وراثياً.

٦/٤ مواضيع السلامة الأخرى:

للسلطات المعنية طلب أي معلومات أخرى بسلامة الأغذية المحورة وراثياً وذلك حسب كل حالة على حدة ، ففي حالة الأغذية المعززة للنواحي التغذوية فيجب معرفة تأثير ذلك على غذاء الإنسان.

٧/٤ التصنيف المحلي لمستوى السلامة الإحيائية للكائن الحي المحور وراثياً أن وجد في الدولة المصدرة

٨/٤ إجراءات للتخلص والطوارئ حسب الاقتضاء.

٩/٤ يجب أن يشتمل إشعار الطلب على المعلومات التالية:

١/٩/٤ تقرير سابق عن تقييم المخاطر والتتبع سبق تقديمه للجهات المعنية.

٢/٩/٤ يقدم المصدر نتيجة أي أخطار تم تقديمه مسبقاً إلى حكومات أخرى.

٥ متطلبات تتبع المنتجات الزراعية غير المصنعة والمصنعة المحورة وراثياً

١/٥ المتطلبات العامة

يجب على المورد تزويد السلطات المعنية بالمعلومات التالية قبل وضع الأغذية والأعلاف في الأسواق:

١/١/٥ تحديد الغرض المراد من إستيراد هذه المنتجات.

٢/١/٥ بيان اسم وعنوان كل من المستورد والمصدر ومسلسل الإنتاج.

٣/١/٥ تحقيق الأمان في تخزينها ونقلها واستخدامها.

٤/١/٥ وثيقة من جهة معتمدة ومصدقة من سفارة الدولة المستوردة في بلد المنشأ تفيد أن المنتج يتم استهلاكه في بلد المنشأ.

٢/٥ المتطلبات الخاصة:

١/٢/٥ متطلبات تتبع المنتجات المصنعة المحورة وراثياً:

٥/٢/١/١ تسليم السلطات المعنية بالمعلومات التي توضح أن الإرسالية تحتوي أو مكونة من أغذية محورة وراثياً وبيان الترميز الخاص بها.

٥/٢/١/٢ التأكد من أن المعلومات نقلت خطياً.

٥/٢/١/٣ توفير أنظمة وطرق قياسية لحفظ المعلومات الواردة في البنود ٥/٢/١/١ و ٥/٢/١/٢

٥/٢/٢ متطلبات تتبع المنتجات الزراعية غير المصنعة المحورة وراثياً

٥/٢/٢/١ في حالة المنتجات الزراعية غير المصنعة والتي تستخدم للزراعة يجب توفير معلومات عن أماكن زراعتها بحيث تكون في مناطق منفصلة وبعيدة عن المناطق التي يزرع بها المحاصيل الغير محورة وراثياً.

٥/٢/٢/٢ يلتزم المزارع بالمناطق التي تم تحديدها والواردة في البند رقم ٥/٢/٢/١.

٥/٢/٢/٣ في حالة المنتجات غير المصنعة والمستخدمة كأعلاف أو غذاء يجب على المورد التأكد من تحديد كل مكون في الأعلاف والأغذية التي تم إنتاجها من كائنات محورة قد سلمت خطياً إلى المستفيد النهائي من خلال الموزعين.

المراجـــع

بروتوكول قرطاجنة بشـأن السـلامة الإحيائية التـابع للاتفاقيـة المتعلقـة بالتنوع البيولوجي.	Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological .Diversity
الأغذية المحورة وراثياً تقييم مخاطر الأغذيــة المحــورة وراثيــاً- ٢٠٠٥المواصــفات الأســترالية النيوزلندية.	GM foods: safety assessment of genetically modified foos.2005-Food standards .Australia New Zealand
الاشتراطات لسلامة الأغذية وتقييمها لمنتجات الأغذية التي طرأ تحوير على الحمض النووي.٢٠٠٣	Guideline for the conduct of food safety assessment of food produced using recombinant-DNA micro organisms.2003 .CAC/GL.46